



各 位

平成 25 年 5 月 27 日

会 社 名 株式会社免疫生物研究所 (コード番号: 4570)

本店所在地 群馬県藤岡市中字東田 1091-1 代表者 代表取締役社長 清藤 勉問合せ先 取締役経営企画室長 木下憲明

電 話 番 号 0274-22-2889 (代表)

U R L <a href="http://www.ibl-japan.co.jp">http://www.ibl-japan.co.jp</a>

## 新規バイオマーカーに係わる特許権等実施許諾契約締結のお知らせ

当社は、学校法人埼玉医科大学(以下、「埼玉医大」という)との間に、埼玉医大が所有する、 難聴・めまいの原因を生化学的に診断できる世界初のバイオマーカー「CTP (cochlin tomo-protein)」(以下、「CTP」という。)に関する発明等を利用し、体外診断用のキット等を 独占的に製造および販売できる特許権等実施許諾契約を締結しましたのでお知らせいたしま す。

## 【概要】

埼玉医大・耳鼻咽喉科の池園哲郎教授らのグループは、内耳の中にある「外リンパ」という液体成分に存在する新たなタンパク質 CTP を発見しました。この CTP は、他の体液、血液、髄液、唾液には検出されず、外リンパ液に存在する特異的タンパク質であることがわかり、 CTP が中耳から検出されれば内耳の外リンパが中耳に漏出している、すなわち「外リンパ瘻」と確定診断できることを示しております。 さらに、中耳に漏出した CTP 濃度を測定することにより「外リンパ瘻」の生化学的な診断が可能なことを示し、独自にその診断手法を開発しております。

「外リンパ瘻」の症状は、突然起こる内耳の機能障害による症状、すなわち急性発症の難聴・耳鳴り・めまいが典型例だと考えられてきましたが、慢性に経過する症例、さらに難聴を訴えずめまいのみを症状とする症例もあることが、厚生労働省研究班の研究によって明らかにされました。このことは、従来原因不明とされてきた様々な内耳機能障害を呈する疾患の原因が、実は外リンパ瘻である可能性を示すものです。

「外リンパ瘻」は、瘻孔の修復で根治が望め、難聴や難治性めまいの「手術治療」が可能となるため、中耳の CTP 濃度の測定は、「外リンパ瘻」の事前診断に大きく寄与し、治癒率の向上に貢献する可能性があります。ひいては、従来原因が判明しないために行われてきた、内耳性難聴や内耳性めまいに対する検査や治療などを最小限に抑えて、患者側の負担を大きく軽減できることが予想されます。

なお、「外リンパ瘻」の診断対象となる年間の推定患者数は、難聴やめまいの症状を訴える対象患者数から考えて、日本で約 260 万人、また本特許取得国では約 4,000 万人と試算されます。

当社は、今回の契約により、体外診断用のキットの製造および販売をはじめとして、埼玉医大の有する上記発明に係わる知的財産権や成果を独占的に利用できることになります。今後鋭意、体外診断用医薬品に向けた製品開発を行い、新しく耳鼻科領域での医療に貢献してまいります。

## ご参考;【「外リンパ瘻」の診断基準について】

平成 21 年度より厚労省難治性疾患克服研究事業「新規診断マーカーCTP を用いた難治性内耳疾患の多施設検討に関する研究班」で研究が進められ、平成 24 年度には、「厚労省特定疾患急性高度難聴調査研究班」と合同で、「外リンパ瘻」の診断基準が改定されました。これにより、CTP 検出は外リンパ瘻の診断基準項目の1つとなりました。